



UNIVERSIDADE DA CORUÑA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

**MÁSTER EN ASISTENCIA E INVESTIGACIÓN SANITARIA
ESPECIALIDAD EN REEDUCACION FUNCIONAL**

Curso académico 2019-2020

TRABAJO FIN DE MÁSTER

Eficacia de la hidroterapia en la insuficiencia venosa crónica

“Efficacy of hydrotherapy in chronic venous insufficiency”

“Eficacia da hidroterapia na insuficiencia venosa crónica”

Juan José Pérez Miragaya

24 de Julio de 2020

DIRECTORAS DEL TRABAJO FIN DE MÁSTER

Doña Rosa María Meijide Faílde

Doña Sonia Pértega Díaz

Índice

Índice	3
Índice de tablas	5
1. Título y resumen del proyecto de investigación	6
1.1. Castellano	6
1.2. English	8
1.3. Galego	10
2. Antecedentes y estado actual del tema	12
2.1.1. Los principales síntomas y signos de la insuficiencia venosa	14
2.2. Diagnostico.....	16
2.3. Tratamiento	17
3. Hidroterapia.....	18
4. Hidroterapia en insuficiencia venosa crónica	19
5. Bibliografía más relevante	22
5.1. Criterios de selección de los estudios	22
5.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	23
5.3. Artículos seleccionados de la búsqueda bibliográfica	27
5.4. Conclusiones de la búsqueda bibliográfica	34
6. Justificación del estudio	34
7. Pregunta de investigación	36
8. Objetivos y pregunta de investigación.....	36
8.1. Objetivos.....	36
8.2. Hipótesis	37
9. Metodología	37
9.2. Ámbito de estudio.....	37
9.3. Periodo de estudio	38
9.5. Población diana	42

9.5.1.	Criterios de inclusión	42
9.5.2.	Criterios de exclusión	42
9.6.	Selección de la muestra.....	43
9.7.	Justificación del tamaño muestral.....	43
9.8.	Proceso de aleatorización.....	44
9.9.	Intervención	44
9.10.	Programa de intervención	47
9.11.	Medidas y variables a estudiar	52
9.12.	Limitaciones del estudio	54
10.	Aspectos éticos y legales.....	55
11.	Aplicabilidad	56
12.	Plan de difusión de los resultados	56
13.	Financiación de la investigación	58
13.1.	Posibles fuentes de financiación.....	59
14.	Compromiso de publicación.....	60
15.	Experiencia del equipo investigador	60
16.	Bibliografía.....	61
17.	Anexos.....	66

Índice de tablas

Tabla 1. Sistema de clasificación completa para trastornos venosos crónicos.....	15
Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica.....	22
Tabla 3. Resumen de tratamientos, características del programa y resultados.....	27
Tabla 4. Cronograma.....	39
Tabla 5. Resumen de ejercicios grupo tratamiento y grupo control.....	43
Tabla 6. Resumen de los grupos.....	45
Tabla 7. Temporización del ejercicio y temperatura del agua.....	48
Tabla 8. Resumen de los materiales necesarios para la investigación.....	56

Índice de figuras

Figura 1. Piscina de tratamientos.....	37
--	----

1. Título y resumen del proyecto de investigación

1.1. Castellano

Título

Eficacia de la hidroterapia en la insuficiencia venosa crónica

Resumen

Introducción

La insuficiencia venosa crónica es aquella situación patológica de larga duración derivada de alteraciones anatómicas o funcionales del sistema venoso que se manifiesta por signos y síntomas. Sus principales signos y síntomas son el dolor, el edema y las dilataciones venosas que se acompañan de insuficiencia valvular.

La hidroterapia como herramienta terapéutica utiliza sus propiedades mecánicas o térmicas como la presión hidrostática o el principio de Arquímedes. No se han encontrado en la literatura disponible estudios que avalen los efectos de la fisioterapia acuática para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica, por lo que nos hacemos la pregunta de si de verdad es útil para los pacientes.

Objetivo

Como objetivo principal se busca determinar la eficacia de la hidroterapia frente al tratamiento fisioterápico habitual en medio seco y comprobar si disminuyen los signos y síntomas en enfermos de insuficiencia venosa crónica en fase C3 o superior.

Metodología

Se realizará un ensayo clínico controlado y aleatorizado abierto de grupos paralelos en pacientes diagnosticados de insuficiencia venosa crónica en fase C3 o superior del centro de salud San José en A Coruña.

Los participantes se aleatorizarán a un grupo de intervención (hidroterapia) o a un grupo control (fisioterapia en medio seco) n=47 por grupo. Los sujetos asignados al grupo de intervención formarán parte de un programa de hidroterapia que durará tres meses, 3 días a la semana, con sesiones de 60 minutos de duración. La intervención

se llevará cabo mediante ejercicio terapéutico en una piscina mientras que el grupo control lo realizará en seco. Se realizarán mediciones antes de comenzar el estudio y al finalizarlo del dolor, la calidad de vida y el perímetro de miembros inferiores.

El estudio se realizará tras la aprobación por un comité de ética acreditado, solicitando consentimiento informado a los participantes.

Palabras clave

Hidroterapia, insuficiencia venosa crónica

1.2. English

Title

Efficacy of hydrotherapy in chronic venous insufficiency

Summary

Introduction

Chronic venous insufficiency is that long-term pathological situation derived from anatomical or functional alterations of the venous system that is manifested by signs and symptoms. Its main signs and symptoms are pain, edema and venous dilations that are accompanied by valve insufficiency.

Hydrotherapy as a therapeutic tool uses its mechanical or thermal properties such as hydrostatic pressure or the Archimedean principle. No studies have been found in the available literature that support the effects of aquatic physiotherapy for the treatment of chronic venous insufficiency, so we ask ourselves if it really is useful for patients.

Objective

The main objective is to determine the efficacy of hydrotherapy compared to the usual physiotherapy treatment in a dry environment and to check if signs and symptoms decrease in patients with chronic venous insufficiency in phase C3 or higher.

Methodology

An open randomized controlled clinical trial of parallel groups will be carried out in patients diagnosed with chronic venous insufficiency in phase C3 or higher at the San José health center in A Coruña.

Participants will be randomized to either an intervention group (hydrotherapy) or a control group (dry medium physiotherapy) $n = 47$ per group. The subjects assigned to the intervention group will be part of a hydrotherapy program that will last three months, 3 days a week, with sessions lasting 60 minutes. The intervention will be carried out by means of therapeutic exercise in a swimming pool while the control group will carry

it out dry. Measurements will be taken before the study begins and at the end of the pain, the quality of life and the perimeter of the lower limbs.

The study will be conducted after approval by an accredited ethics committee, requesting informed consent from the participants.

Keywords

Hydrotherapy, chronic venous insufficiency

1.3. Galego

Titulo

Eficacia da hidroterapia na insuficiencia venosa crónica

Resumen

Introdución

A insuficiencia venosa crónica é aquela situación patolóxica de longa duración derivada de alteracións anatómicas ou funcionais do sistema venoso que se manifesta por signos e síntomas. Os seus principais signos e síntomas son a dor, o edema e as dilatacións venosas que se acompañan de insuficiencia valvular. A hidroterapia como ferramenta terapéutica utiliza as súas propiedades mecánicas ou térmicas como a presión hidrostática ou o principio de Arquímedes. Non se atoparon na literatura dispoñible estudos que avalen os efectos da fisioterapia acuática para o tratamento da insuficiencia venosa crónica, polo que nos facemos a pregunta de se de verdade é útil para os pacientes.

Obxectivo

Como obxectivo principal búscase determinar a eficacia da hidroterapia fronte ao tratamento fisioterápico habitual no medio seco e comprobar se diminúen os signos e síntomas en enfermos de insuficiencia venosa crónica en fase C3 ou superior.

Metodoloxía

Realizarase un ensaio clínico controlado e aleatorizado aberto de grupos paralelos en pacientes diagnosticados de insuficiencia venosa crónica en fase C3 ou superior do centro de saúde San José na Coruña.

Os participantes se aleatorizarán a un grupo de intervención (hidroterapia) ou a un grupo control (fisioterapia no medio seco) n=47 por grupo. Os suxeitos asignados ao grupo de intervención formarán parte dun programa de hidroterapia que durará tres meses, 3 días á semana, con sesións de 60 minutos de duración. A intervención levará cabo mediante exercicio terapéutico nunha piscina mentres que o grupo control

realizarao en seco. Realizaranse medicións antes de comezar o estudo e ao finalizalo da dor, a calidade de vida e o perímetro de membros inferiores.

O estudo realizarase tras a aprobación por un comité de ética acreditado, solicitando consentimento informado aos participantes.

Palabras chave

Hidroterapia, insuficiencia venosa crónica

2. Antecedentes y estado actual del tema

2.1. Insuficiencia venosa crónica

El término insuficiencia venosa crónica hace referencia a un grupo de síndromes clínicos cuya base fisiopatológica común es la hipertensión venosa en las extremidades inferiores. Los trastornos venosos crónicos incluyen una amplia gama de problemas funcionales y morfológicos del sistema venoso, independientemente de que produzcan síntomas o no. Desde el año 2009, fecha de publicación del Consenso VEIN-TERM, se define la enfermedad venosa crónica (EVC) como aquella situación patológica de larga duración derivada de alteraciones anatómicas o funcionales del sistema venoso que se manifiestan por síntomas y signos que necesitan estudio y tratamiento (1). La enfermedad venosa crónica constituye una patología conocida desde la antigüedad, la prevalencia es muy elevada y los estudios epidemiológicos se mueven en rangos amplios dentro de porcentajes altos. Las varices están presentes en el 25-30% de la población adulta femenina en los países occidentales y entre el 10 y el 40% de los hombres (2).

Las causas de la EVC puede ser primarias (alteración de la pared venosa o válvulas) o secundarias (TVP o malformaciones venosas) (1).

La prevalencia de la primera se sitúa en el 95% de las causas de IVC y la de la segunda en el 5%. En el desarrollo de la primera puede considerarse la presencia de factores predisponentes de tipo congénito y frecuentemente hereditario, sobre los que actúan factores desencadenantes a lo largo de la vida (3).

Una de las causas más comunes son los antecedentes de trombosis venosa profunda (4).

Algunos factores predisponentes son la anormalidad del sistema venoso periférico que reduce o dificulta el retorno venoso y por tanto, en ella interviene no sólo la vena en sí (su pared y válvulas), sino también la llamada “bomba muscular” y el lecho capilar (5).

En condiciones normales, la circulación venosa de las piernas está constituida por el sistema venoso profundo, las venas superficiales y las venas comunicantes. La dirección del flujo se proyecta desde el sistema superficial hasta el sistema profundo.

El retorno venoso tiene lugar por un bajo flujo impulsado por las arterias e influyen también la presencia de válvulas unidireccionales que impiden el regreso del flujo o la presión negativa de la cavidad torácica, sobre todo cuando se realiza la inspiración y la contracción muscular, la cual actúa como bomba e impulsa el flujo sanguíneo con la ayuda de las válvulas (3).

El sistema valvular o también llamada Bomba (6) muestra un problema principal, este se presenta cuando las válvulas se vuelven insuficiente, esto puede suceder obligado por una trombosis venosa profunda. El aumento de flujo dilata las venas y las válvulas se vuelven insuficientes, se pueden volver incompetentes sin lesión previa (insuficiencia primaria) o por una trombosis previa (insuficiencia secundaria) (2). Además de la trombosis, las venas pueden dilatarse por otros factores como el embarazo, la edad, estatura, obesidad, largos periodos de pie, estar mucho tiempo sentado o ser mujer (3).

Esta anomalía del sistema venoso afecta a la microcirculación, a la estructura del sistema capilar, a la viscoelasticidad de la pared venosa, al músculo liso de la vena y como hemos mencionado a las válvulas. Cuando se ve afectada la microcirculación de la región periférica habrá alteraciones en la fluidez de la sangre, el diámetro vascular, el gradiente de presión, la permeabilidad y el intercambio de sustancias (7).

Las propiedades viscoelásticas de la pared dependen de su estructura que está formada por tejido conectivo, músculo liso y el endotelio. La pared venosa controla la ausencia de oxígeno y el exceso de dióxido de carbono provocando vasodilatación si es necesario. La dilatación venosa también se produce cuando hay exceso de iones de hidrógeno, reducción de calcio o reducción de la temperatura corporal (7). En cambio el músculo liso presenta menor contractilidad, se vuelve más rígido y pierde elasticidad, su respuesta vasoconstrictora se ve alterada perdiendo así su capacidad de relajación (8).

Los factores de riesgo de la IVC son la edad, los antecedentes familiares, antecedentes de trombosis venosa profunda en las piernas, obesidad, embarazo, permanecer sentado o de pie mucho tiempo, estatura alta o ser mujer, esto último se relaciona con los niveles de la hormona progesterona (9).

2.1.1. Los principales síntomas y signos de la insuficiencia venosa

Con frecuencia, el primer signo de EVC es la aparición de venas varicosas. No obstante, la evolución a insuficiencia venosa crónica (IVC) se demora a menudo varios años, y se define por la presencia de edema y una Clasificación clínica, etiológica, anatómica y patofisiológica (CEAP) \geq C3, la presencia de varices afectan a más del 60% de la población española según los últimos estudios realizados en nuestro país (10).

La incidencia anual de varices, según el estudio Framingham (2000), está en el 2,6% para las mujeres y en el 1,9% para los hombres. El estudio Bonn Vein (2002) refleja que un 4% de los pacientes con IVC establecida progresan a un estadio superior en la clasificación CEAP (Sistema de clasificación completo para trastornos venosos crónicos). Los cambios dérmicos, tales como pigmentación o eczema, debidos a EVC están presentes entre un 3% a un 10% según los estudios epidemiológicos. La prevalencia de las úlceras venosas en nuestro entorno, más fácil de medir epidemiológicamente hablando, se encuentra alrededor de un 0,3% de la población adulta, y el porcentaje de población con úlcera activa o cicatrizada es del 1%. Más del 50% de los pacientes con úlceras requerirán un tiempo de curación superior al año (1).

Los principales síntomas son la pesadez en miembros inferiores, esta provoca una molestia subjetiva que la suelen describir como una fatiga, una molestia o una tensión que les obliga a sentarse (11). La IVC también produce dolor, este es debido al estímulo de receptores nociceptivos que se estimulan mediante factores mecánicos, químicos, barométricos o térmicos. El dolor también es debido a la aparición de metabolitos algógenos a nivel de la unidad microcirculatoria, donde las células endoteliales son particularmente sensibles al estasis (1). Otro síntoma son las simpatalgias venosas, a los pacientes les producen una sensación de opresión, como una tensión, también perciben punzadas, sensación de picadura o desgarró, palpitaciones o escalofríos (10) (7). Las personas con IVC también debutan con calambres, estos suelen ser de predominio nocturno aunque también puedan aparecer a lo largo del día, son frecuentes en pacientes de más de 40 años y están influenciados por el esfuerzo o el calor, se localizan en la pantorrilla o el pie y se

explicarían por una distensión de la safena externa (10) (9). Los pacientes con IVC también muestran parestesias con prurito y hormigueos fugaces, parecen deberse a un aumento de la tensión parietal de la red venosa o venular muy superficial (6). Otro síntoma es la sensación de frío o calor, este se explica en la población femenina debido a la anastomosis arterio – venosa a nivel de los capilares, que producen un cortocircuito en el segmento venular creando hipertensión con estasis (2). Otro síntoma que aparece en la IVC es el estasis venoso, se justifica debido a un aumento de la presión hasta el nivel intersticial en la unidad macro- microcirculatoria venosa, este aumento de presión puede tener lugar aun existiendo integridad del sistema valvular venoso y es responsable de los síntomas referidos por los pacientes como pesadez, parestesias, dolor, edema (12) (10).

Uno de los signos objetivables en la IVC es el edema, este un signo funcional que se acompaña de hinchazón y trastornos tróficos, generalmente aparece con la bipedestación prolongada, al permanecer mucho tiempo sentado y con el calor, el edema puede desaparecer si la persona está en reposo, eleva las piernas o se pone medias elásticas de compresión (2). Otro de los signos son las dilataciones venosas y telangiectasias, la aparición de las dilataciones venosas se justifican debido al estasis mantenido sobre el sistema venoso superficial y las telangiectasias, que son dilataciones patológicas de los vasos más superficiales de la piel con un diámetro de aproximadamente 1 mm pueden ser provocadas por diversos mecanismo, entre los cuales están el estasis y la influencia hormonal (9). Las dilataciones venosas se acompañan de insuficiencia valvular y de reflujo sanguíneo cuando el sujeto se encuentra en bipedestación, también se produce un fallo en la arquitectura de la vena por alteración del tejido conectivo que afecta a la función valvular, lo que se traduce en un incremento progresivo de la presión intraluminal que lleva nuevamente a la dilatación venosa (12). Los cambios tróficos cutáneos expresan la agravación progresiva, la degeneración tisular y capilar, se pueden distinguir eczemas, dermatitis pigmentadas, hipodermitis esclerosas o atrofia blanca. La más incidente sobre todo a partir de los 65 años es la úlcera, su tamaño puede ser variable y se caracteriza por falta de dolor exceptuando cuando se infectan. Se producen cuando hay una vena insuficiente lo que llevará a un proceso isquémico (12).

Para estandarizar el tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica, se elaboró un sistema de clasificación completo (CEAP).

Se reconocen siete categorías clínicas (Tabla 1) (11)

Tabla 1. Sistema de clasificación completo para trastornos venosos crónicos

Clasificación CEAP de la enfermedad venosa crónica	Clasificación clínica
C0	Ningún signo visible o palpable de enfermedad venosa
C1	Telangiectasias o venas reticulares
C2	Venas varicosas
C3	Edema
C4a	Pigmentación o eczema
C4b	Lipodermatoesclerosis o atrofia blanca
C5	Úlcera venosa cicatrizada
C6	Úlcera venosa activa

2.2. Diagnóstico

El diagnóstico se hace mediante la historia clínica para evidenciar el inicio de los síntomas, una exploración clínica para comprobar asimetrías, edema, alteraciones en la coloración de la piel distribución de las varices, destacan tres maniobras, la de Schwartz, Perthes y Trendelenburg. En tercer lugar un estudio hemodinámico mediante eco- Doppler del sistema venoso. Por último se puede completar con exploraciones radiológicas como la flebografía, la angio-TC, o la angio RM (13).

2.3. Tratamiento

El tratamiento de la IVC pretende mejorar la función venosa y los signos y los síntomas de la IVC. El manejo también debe abordar la naturaleza progresiva de la IVC y actuar como profiláctico frente al agravamiento y al avance. El tratamiento comprende opciones terapéuticas tanto conservadoras como invasivas. Entre los tratamientos conservadores se incluyen la terapia farmacológica, el tratamiento compresivo, el tratamiento físico, como la participación en deportes, el aumento del movimiento y la fisioterapia. Y entre las modalidades de tratamiento invasivo están la cirugía de las venas superficiales y profundas, entre ellas la flebectomía percutánea y técnicas menos invasivas como la ablación térmica o la radiofrecuencia.

El tratamiento conservador farmacológico tiene como objetivo mejorar el tono parietal venoso, tratar el edema o la úlcera (5). Con el uso de fármacos pueden surgir complicaciones como la flebitis, necrosis hística o infección, estos tratamientos se asocian a tasas más altas de recurrencia (14). Las contraindicaciones para esta técnica son la isquemia arterial de la extremidad, trombosis venosa o embolia pulmonar previa, estados de trombofilia, embarazo, lactancia y enfermedades concomitantes graves (15).

El tratamiento con medias compresivas pueden evitar la recidiva y además puede corregir el edema, pero en muchos casos se necesitan medidas adicionales como evitar largos periodos de pie, elevación de las extremidades o bombear la sangre con ejercicio. Los individuos con IVC a menudo tienen problemas recurrentes, en particular si no utilizan de forma constante las medias elásticas, en cambio sí están bien ajustadas (20 a 30 mmHg o más) (14).

El tratamiento fisioterápico, se basa en bombear con ejercicio a través de la musculatura soleogemelar para evitar el edema, mediante masaje o con presoterapia, por este motivo se recomienda a los pacientes con IVC practicar deportes que estimulen estas regiones o simplemente aumentar la actividad física que implique el movimiento de los miembros inferiores (13).

El tratamiento quirúrgico como la flebectomía es muy efectivo, pero tiene una alta tasa de recurrencias, la corrección y la excisión de las venas varicosas producen una tasa

de éxito (ausencia de dolor y varices recurrentes) a cinco años del 95 a 90% (14). En cambio la ablación térmica con radiofrecuencia endoluminal asimismo es muy eficaz y permanente, ha sustituido en muchos casos a la cirugía ya que ofrece menos complicaciones y una recuperación más rápida, sin incisiones quirúrgicas (13).

Otra modalidad de tratamiento quirúrgico es el convencional, donde ligan secciones de las venas o extirpan segmentos insuficientes con unos resultados de un 20% de recidivas. O la técnica CHIVA basado en un estudio hemodinámico minucioso que consiste en desconectar los puntos de reflujo, eliminar los segmentos venosos insuficientes suprafasciales y preservar las venas perforantes como circuito de reentrada, los resultados son similares a los del tratamiento convencional (4).

3. Hidroterapia

Las aplicaciones de agua con fines terapéuticos, constituyen uno de los más antiguos procedimientos curativos (16). Todas las civilizaciones y culturas llevan utilizando el agua desde hace siglos (17). Actualmente el medio acuático está experimentando un incremento de su uso en muchas enfermedades crónicas.

La normativa española recoge varios tipos de agua: las minero industriales, minero medicinales, minerales naturales y el agua potable (18), otro tipo de agua sería el agua de mar, pero esta no se recoge en ninguna de estas normas (19).

El agua se utiliza como herramienta terapéutica debido fundamentalmente a sus propiedades mecánicas y térmicas y los efectos que producen en el cuerpo humano. La viscosidad (V) del agua es la fricción interna producida cuando un cuerpo se mueve dentro de la misma. Esto provoca un mayor esfuerzo para desplazarse en este fluido que en un entorno seco; por lo que hay una mayor activación y fuerza muscular. A medida que aumenta la profundidad del agua se incrementa la presión sobre el cuerpo que se encuentra sumergido. Este aumento de la presión hidrostática (PH) hace que aumente el volumen sanguíneo central y comprima la caja torácica, por lo que el trabajo respiratorio aumenta en un 65%. La capacidad calorífica (CC) del agua es mil veces mayor que el equivalente al mismo volumen de aire, lo que fundamenta su uso terapéutico cuando se necesita suministro de calor o frío en rehabilitación; el agua transfiere calor 25 veces más rápido que el aire y puede retener calor o frío mientras

que se lo cede a la parte del cuerpo que está sumergida (20) (21) (22). La densidad (D) es la relación de valor masa volumen que ocupa dicha masa de agua (22). La densidad del agua influye en el empuje que ofrece al cuerpo sumergido, por lo que un cuerpo sumergido en agua de mar tendrá un empuje mayor y una flotación más fácil (19). Esto implicará mayor dificultad de movimiento si se hace hacia la inmersión y estará facilitado cuando el movimiento se realice hacia la superficie, estos factores hidrodinámicos son los responsables de la resistencia que experimenta un cuerpo en movimiento dentro del agua. Esta resistencia es dependiente de las fuerzas de viscosidad y densidad, por este motivo cuando se realizan movimientos debajo del agua se debe tener en cuenta la superficie del cuerpo que se desplaza, su ángulo de ataque, la velocidad de desplazamiento y los movimientos irregulares (19). El agua también tiene la propiedad de conducción térmica y capacidad calorífica (22). La temperatura del agua es muy importante en la IVC, ya que mediante mecanismos de transferencia térmica produce intercambios de energía, provocando vasodilatación tisular. Por este motivo, todos los autores realizan sus ensayos con una temperatura de neutralidad térmica o de indiferencia que se sitúa entre los 34 y 36° (23) (24) (25), la temperatura ideal según Carpentier oscila entre los 33° y 36° (26).

Cabe destacar que los receptores cutáneos, propioceptivos y barorreceptores están constantemente estimulados, favoreciendo así la integración de los estímulos propioceptivos y táctiles.

Todas estas propiedades derivadas de la inmersión tienen aplicación terapéutica en la IVC, ya que mejora la fuerza muscular en cuanto se realiza un movimiento de las pantorrillas en dirección contraria a la superficie del agua y facilita la circulación de retorno de los miembros inferiores gracias a la presión hidrostática (19).

4. Hidroterapia en insuficiencia venosa crónica

En la literatura destacan que la hidroterapia en la IVC está siendo aplicada para la mejora de diversos aspectos clínicos como el picor, las parestesias, dolor, pesadez, edema, discromías de la piel, cambios tróficos de la piel, claudicación, así como su calidad de vida o el rol emocional.

Los efectos derivados de la inmersión van a aportar energía mecánica o térmica a la superficie corporal provocando una serie de respuestas en el organismo provocando un valor desde el punto de vista terapéutico. Un cuerpo sumergido en agua experimenta la acción de nuevas leyes físicas, que van a modificar su comportamiento, estas serán debidas a factores hidrostáticos como la presión hidrostática, principio de Arquímedes, flotabilidad y peso aparente, a factores hidrodinámicos como la resistencia hidrodinámica y a factores hidrocinéticos como las acciones percutorias y la agitación del agua. Durante la flotación y la presión hidrostática se producen unos efectos fisiológicos sobre el sistema cardiocirculatorio. La presión hidrostática produce un efecto sobre la circulación periférica, función cardiaca y función respiratoria. Cuando un cuerpo se sumerge se produce una modificación del reparto sanguíneo y un aumento del retorno venoso desde la periferia hacia el centro, esto supone que podamos aplicar la inmersión con un objetivo terapéutico. Gracias a la flotación y presión hidrostática podemos asistir ejercicios, mejorar la fuerza muscular, reducir la fuerza compresiva sobre las articulaciones, salvaguardar la memoria cinestesica, mejorar la percepción de la posición y esquema corporal, mejorar equilibrio, coordinación, facilitar la circulación de retorno, relajar la musculatura y reeducar la respiración (19).

El estímulo térmico será mayor cuanto más se aleje su temperatura de la zona de indiferencia que son los 34-36°. Normalmente la temperatura del agua se usa como agente termoterápico a 36,5-40,5° menos en presencia de enfermedad cardiovascular (19).

4.1. Indicaciones

La terapia acuática está indicada en todos los ámbitos de la rehabilitación (27). Desde el punto de vista terapéutico para la IVC está indicado para aliviar el dolor, antiespasmódico, relajante muscular, como calentamiento para favorecer el ejercicio, reducir el edema y como método estimulante del sistema vascular periférico (19).

4.2. Contraindicaciones

En un tratamiento de hidroterapia debemos tener en cuenta ciertas contraindicaciones antes de comenzar a rehabilitar un paciente con IVC. No debe presentar fiebre ni

debutar con algún proceso infeccioso o contagioso, si se encuentra en una fase C6 según la CEAP no deberíamos realizar este tratamiento debido a que presenta una úlcera venosa activa, tampoco se debe tratar a un paciente si presenta algún proceso cardíaco o respiratorio graves, hipotensión o hipertensión (27).

4.3. Métodos de hidroterapia

Entre los distintos métodos de intervención en el medio acuático se encuentran los anillos de Bad- Ragaz (28), terapia acuática específica (WST), programa de los 10 puntos , Ai Chi (27), Watsu (21) o terapia cráneo sacral en el agua (27), ninguno es específico para tratar la IVC, únicamente podrían resultar efectivos al utilizar el empleo tópico del agua. Sin embargo la balneocinesiterapia estaría indicado como tratamiento rehabilitador debido al principio de Arquímedes que produce analgesia y debido a la presión hidrostática que facilita la circulación de retorno mejorando las varices sobre todo si la persona se mantiene de pie sumergida en el agua (29).

En la mayoría de los artículos revisados aparece el ejercicio terapéutico soleogemelar como una solución efectiva para mejorar el reflujo venoso de la IVC (13). Si a estos ejercicios le añadimos la inmersión en el agua tendríamos un beneficio reiterado, por una parte estamos bombeando mediante la musculatura con el ejercicio y por otra parte la propia presión hidrostática estaría facilitando la circulación de retorno, además de sentir alivio del dolor mediante el principio de Arquímedes (17).

Estudios recientes como la revisión sistemática de lyndsay (2017) evidencian que el ejercicio de fuerza muscular de la pantorrilla, así como aumentar el ROM del tobillo en personas con IVC o en riesgo, mejora la hemodinámica y la función (30). Otros estudios más recientes como el de Laura Bolton (2019) prueban que el ejercicio realizado en la musculatura de la pantorrilla mejora las úlceras en la IVC (31) (32) (33).

El masaje bajo el agua es una herramienta terapéutica muy útil para mejorar la IVC (13), también los masajes subacuáticos mediante burbujas o chorros de presión de agua, donde el agua sale a presión por uno o varios orificios de salida. Estas técnicas de presión producen una percusión del agua sobre la piel estimulando los receptores cutáneos, además el masaje bajo el agua produce un drenaje venoso, es antialgico y reduce el espasmo muscular de la pantorrilla (19).

Las medias elásticas actúan como lo haría la presión hidrostática (13), desde este enfoque podemos considerar el agua como un sustituto o un complemento de una media compresiva elástica. La presión del agua comprime el miembro inferior de más a menos, cuando un cuerpo está sumergido de pie en el agua, ejerce distintas presiones, en el pie habrá más presión que en la pantorrilla y de forma progresiva irá disminuyendo la presión, favoreciendo el retorno venoso (17).

5. Bibliografía más relevante

Se realiza una búsqueda bibliográfica en las fuentes documentales de uso más habitual en Ciencias de la Salud para identificar aquellos trabajos en los que se aborde al paciente con insuficiencia venosa crónica a través de un tratamiento con hidroterapia, centrándose en ensayos clínicos aleatorizados.

5.1. Criterios de selección de los estudios

- Tipos de estudios: metaanálisis (M-A), Revisiones sistemáticas (RS), y ensayos clínicos.
- Período de publicación: De los últimos 10 años (2010- 2020)
- Idiomas: Inglés y español
- Los participantes: Pacientes con insuficiencia venosa crónica en estadio C3 según la CEAP.
- Intervención: Ejercicio terapéutico / Fisioterapia acuática
- La búsqueda bibliográfica se ha realizado con fecha límite 15 de marzo de 2020

5.2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

A continuación se resume la estrategia de búsqueda bibliográfica empleada en cada una de las bases de datos consultadas.

Tabla 2. Estrategia de búsqueda bibliográfica

Cochrane	
Palabras clave	"Balneology", "Venous Insufficiency"
Caja de búsqueda	Balneology AND Venous Insufficiency
Límites	<ul style="list-style-type: none">• Fecha de publicación: 2008-2018• Tipo de estudio: revisiones Cochrane
Artículos	<ul style="list-style-type: none">• Se obtiene un total de 3 resultados.• Se incluyen 0 artículos

PEDro	
Palabras clave	venous insufficiency
Límites	Therapy: Hydrotherapy, balneotherapy
Artículos	<ul style="list-style-type: none">• Se obtiene un total de 4 resultados.• Se incluyen 1 artículos

Pubmed	
Palabras clave	"Balneology" "Venous Insufficiency"
Caja de búsqueda	"Balneology" Mesh] AND "Venous Insufficiency" [Mesh]
Límites	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de publicación: Últimos 10 años • Idioma: Español, inglés, portugués, francés • Tipo de estudio: Controlled clinical trial, meta- analysis, practice guideline, randomized controlled trial, review, systematic review.
Artículos	<ul style="list-style-type: none"> • Se obtiene un total de 35 resultados. • Se incluyen 4 artículos

Scopus	
Palabras clave	"Venous insufficiency" "Balneotherapy"
Caja de búsqueda	TITLE-ABS (venous insufficiency) AND TITLE-AB (balneotherapy)
Límites	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de documento: artículo, revisión • Tipo de fuente: revistas • Tema: medicina, profesiones sanitarias, neurociencia, enfermería • Palabras clave: venous insufficiency, balneotherapy

	<ul style="list-style-type: none"> • Idiomas: inglés
Artículos	<ul style="list-style-type: none"> • Se obtiene un total de 31 resultados. • Se incluyen 2 artículos

Cinahl	
Palabras clave	“Venous insufficiency” “Balneotherapy”
Caja de búsqueda	Venous insufficiency [AB] AND Balneotherapy [AB]
Límites	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de publicación: 2008-2018 • Idioma: español, inglés, portugués
Artículos	<ul style="list-style-type: none"> • Se obtiene un total de 1 resultado. • Se incluye 1 artículo

Web of Science	
Palabras clave	“Venous insufficiency” “Balneotherapy”
Caja de búsqueda	Venous insufficiency [TI] AND Balneotherapy [TI]
Límites	<ul style="list-style-type: none"> • Fecha de publicación: 2008-2018 • Idioma: español, inglés, portugués
Artículos	<ul style="list-style-type: none"> • Se obtiene un total de 7 resultados. • Se incluye 1 artículo

Dialnet	
Palabras clave	“Insuficiencia venosa” “Balneoterapia”
Caja de búsqueda	Insuficiencia venosa y Balneoterapia
Artículos	<ul style="list-style-type: none"> • Se obtiene un total de 1 resultado. • Se incluye 1 artículo

5.3. Artículos seleccionados de la búsqueda bibliográfica

- Carpentier PH, B. S. (12 de 02 de 2014). *A multicenter randomized controlled trial evaluating balneotherapy in patients with advanced chronic venous insufficiency*. (34)
- Carpentier PH, S. B. (2009). Randomized trial of balneotherapy associated with patient education in patients with advanced chronic venous insufficiency. *Journal of vascular surgery*, 163-170. (35)
- Forestier RJ, B. G. (2014). Balneohydrotherapy in the treatment of chronic venous insufficiency. *VASA Forestier*, 365-371. (24)
- Mancini Jr, S. (2003). Clinical, functional and quality of life changes after balneokinesis with sulphurous water in patients with varicose veins. *VASA*, 26-30. (36)
- Petraccia L1, M. G. (2013). The possible uses of balneotherapy in treating chronic venous insufficiency of lower limbs. *La Clinica terapeutica*, 233-238. (37)
- Petraccia, L., Mennuni, G., Fontana, M., & ál., e. (2013). The possible uses of balneotherapy in treating chronic venous insufficiency of lower limbs. *La clinica terapeutica*, 233-238. (38)
- Smyth, A. N. (2015). Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. *Cochrane Review*. (23)
- Vilà, J. L. (2008). Evidencia científica de la hidroterapia, balneoterapia, termoterapia, crioterapia y talasoterapia. *Medicina naturista*, 29-41. (39)
- Beer, A. M. (2013). Naturopathy consultation. Venous insufficiency. *MMW - Fortschritte der Medizin*, 25. (25)
- Blain, H., Bernard, P., Canovas, et al. (2016). Combining balneotherapy and health promotion to promote active and healthy ageing. *Aging Clinical and Experimental Research*, 1061. (40)

Tabla de resultados

A continuación en la tabla 3 se resumen los tratamientos, las características de los programas de intervención y sus resultados

Tabla 3. Resumen de tratamientos, características del programa y resultados

Referencia bibliografica	Tipo de tratamiento	Características de los programas de intervención	Resultados de la aplicación del programa
Petraccia, 2013 Revision sistematica	Uso de agua mineral sulfurada, sulfatada, salsojódicas o salsobromojódicas.	TI: NC FA: NC DP: NC F: NC D: NC	Mostraron mejoría de los síntomas subjetivos como picor, parestesias, dolor, pesadez y también en los objetivos como edema, discromías de la piel.
	Aplicación local en la piel de agua sulfurosa Inmersión con temperatura alterna	TI: NC FA: NC DP: NC	El uso de la balneoterapia en la insuficiencia venosa se encuentra en un GRADO B. mejora el dolor, el edema, y la calidad de vida con la aplicación externa de agua sulfurada.

Vilà, 2008		F: NC	La Hidroterapia de temperatura alterna mejora el edemas producidos por insuficiencia venosa en un Grado C
Revisión sistemática		D: NC	
	Inmersión en agua estancada por la cintura a 32 +/- 0.5° con las piernas horizontales podían pararse o caminar.	TI: NC FA: NC DP: NC F: 5 días	69 mujeres informaron que redujeron los síntomas. La incidencia de complicaciones de trombosis venosa profunda no difirió significativamente entre los dos grupos. No hubo diferencias significativas en los efectos secundarios.
Smyth RMD, 2015	Masaje de pies	D: 15-20 min	La percepción de dolor de las mujeres no se informó en este ensayo.
Revisión sistemática	Inmersión en agua estancada en agua a la altura de los hombros a 32 +/- 0.5° con las piernas extendidas hacia abajo.		La inmersión en agua mejora los síntomas de mujeres con edema de piernas
	Terapia Kneip	TI: NC FA: NC DP: 2,5 semanas	Un 20% mejoraron a los 3 meses de tratamiento, 32 pacientes mejoraron en el grupo de balneoterapia. 13 mejoraron en el grupo control.

Forestier RJ, 2014	Caminar en agua mineral con chorros subacuáticos a 23°.	F: NC D: 10 minutos/ día / técnica.	
Ensayo clínico aleatorizado	Masaje Baños de agua mineral a 34°.		
Carpentier PH, 2014	Balneoterapia	TI: NC	En 1 año la incidencia de úlceras en la pierna no fue estadísticamente diferente.
		FA: NC	
		DP: 3 semanas	La puntuación de gravedad clínica venosa mejoró significativamente en el grupo tratamiento.
		F: NC	Mejoraron los síntomas después de un año.
		D: NC	EuroQol 5D mejoró en el grupo de tratamiento mientras que empeoraba el grupo control.
Ensayo clínico aleatorizado			El control si empezó a mejorar con su tratamiento pero en el día 547.
		TI: NC	La cromatometría mostró una disminución de la pigmentación y el eritema en el grupo de

Carpentier PH S. B., 2009 Ensayo clinico aleatorizado	Balneoterapia	FA: NC DP: 3 semanas F: seis dias a la semana D: NC	tratamiento. La calidad de vida y los síntomas mejoraron significativamente. Las mejorías se mantuvieron durante el año de seguimiento. El grupo control mejoró de manera similar después de su propio tratamiento de SPA en el día 450
	Talleres educativos		
Ippolito E, 2008 Ensayo clinico aleatorizado	Hidromasaje con agua salobromiódica	TI: NC FA: NC DP: NC F: NC D: NC	El grupo de Hidromasaje de agua termal mejoró síntomas subjetivos y objetivos en comparación con el otro grupo.
	Compresión elástica media (12 mmHg)		
Mancini Jr, 2003	Terapia elástica.	TI: NC FA: NC	El dolor, edema y claudicación disminuyeron después de 6 meses en ambos grupos, pero más en el grupo de tratamiento. Además el grupo de

Ensayo clínico aleatorizado	Tratamiento balneoterápico.	DP: 12 semanas F: NC D: NC	tratamiento mejoró el dolor corporal y rol emocional. En ambos grupos mejoró el reflejo veno-arteriolar.
Blain, y otros, 2016 Serie de casos	Recorrer un pasillo peatonal Caminar sobre alfombra pequeña de burbujas de aire Caminar contracorriente Andar por superficie inclinada cuesta arriba y cuesta abajo. Programa educativo	TI: NC FA: NC DP: 2,5 semanas F: NC D: NC	El uso de la balneoterapia se puede ampliar a centro de salud en Europa, estos juegan un papel importante en la medicina preventiva. No aporta una conclusión clara en la mejoría de signos y síntomas.
Beer, 2013	Aplicaciones de agua fría.	TI: NC FA: NC DP: NC	No consta

Opinión de experto	Cilindros fríos para la rodilla y muslo (-2 a +10°C y de 36 a 38 °C).	F: NC D: NC
---------------------------	---	------------------------------

TI: Tratamientos: tipos de intervenciones utilizadas; FA: Forma de aplicación; DP: Duración del programa. F: Frecuencia semanal de las sesiones; D: Duración de las sesiones en minutos; EuroQol-5-D: medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria

5.4. Conclusiones de la búsqueda bibliográfica

Aunque se ha demostrado la eficacia de la hidroterapia en diversos estudios, éstos no la consideran como la causa exclusiva de los resultados, si no a la combinación de hidroterapia con los efectos iónicos de los minerales utilizados. Esto hace que las mejoras obtenidas no se puedan atribuir de forma característica a dicha terapia, pero si se pueda concluir que en gran medida si ofrece una mejoría sustancial de los síntomas y calidad de vida.

Por lo tanto, son necesarios más estudios en los que se evalúen los aspectos comentados anteriormente de manera que se determine que se debe considerar en la aplicación de un programa de hidroterapia así como los efectos que ésta produce por si sola. Asimismo sería importante unificar los criterios de evaluación de forma que se pueda realizar una adecuada comparativa entre los diversos estudios.

6. Justificación del estudio

La IVC tiene un gran impacto socioeconómico debido al elevado número de personas afectadas, el coste de las consultas y el tratamiento, así como el deterioro de la calidad de vida por situaciones incapacitantes que conducen a un gran número de bajas laborales por costes indirectos (41).

La insuficiencia venosa crónica (IVC) es la más prevalente de la patología vascular y consume gran cantidad de recursos económico/sanitarios, especialmente en la situación evolutiva final, la úlcera venosa (12).

Esto está incrementado por el hecho de que la IVC es progresiva y que muchos de los problemas, como las úlceras, tienden a recurrir. Las estimaciones del coste anual del tratamiento de la IVC en los países europeos occidentales se sitúan entre 600-900 millones de euros, lo que representa un 2% de gasto sanitario. Sin duda, la úlcera venosa es la situación que más recursos consume estimándose unos costes anuales por úlcera de 9.000€ de los cuales un 90% corresponden a costes directos (recursos humanos médicos y de enfermería, materiales de cura y medicación, hospitalización...) y un 10% a costes indirectos, como las bajas laborales (2).

Existen evidencias de que la educación sanitaria en esta patología, el seguimiento de las guías flebológicas publicadas y una puesta al día en el tratamiento de las úlceras venosas (utilización de terapia compresiva sistemática y seguimiento de protocolos de curas) es coste-efectivo y reduce el tiempo de curación de las úlceras y mejora la calidad de vida de los pacientes. La calidad de vida en la IVC está directamente relacionada con la intensidad de los síntomas, aunque no siempre con el reflujo. Las condiciones laborales en los pacientes con IVC también muestran una clara asociación directa con la calidad de vida. En el análisis del coste-efectividad en la prevención de la IVC deben diferenciarse lo que son las varices y las úlceras. En las varices la prevención no se ha demostrado coste-efectiva debido al factor no modificable, como es la herencia. Sin embargo, en los factores adquiridos sí es coste-efectiva, fundamentalmente en la aplicación de la terapia compresiva y medidas posturales (1).

Todavía no se cuenta con terapia médica para evidenciar la eficacia en la IVC, la terapia de compresión es útil solo para prevenir el empeoramiento de esta afección. El tratamiento quirúrgico es la única terapia radical eficaz para las fases avanzadas de la enfermedad. En este contexto, la balneoterapia con agua minero medicinal, se puede considerar como una terapia complementaria para mejorar algunos síntomas subjetivos y objetivos de IVC de las extremidades inferiores, y para evitar el empeoramiento de esta condición (38).

No se ha encontrado en la literatura disponible estudios que avalen los efectos de la fisioterapia acuática para el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica. El uso del medio acuático no está lo suficientemente utilizado por nuestro colectivo, por lo que hacerse la pregunta de si de verdad es útil para los pacientes el uso del agua por sus efectos físicos como por sus efectos físicos es necesario.

El agua es un medio terapéutico versátil y relativamente de fácil aplicación, por ello conocer sus efectos terapéuticos será de gran utilidad por parte de los profesionales sanitarios, en especial de la fisioterapia para sacar los mayores beneficios de este agente en el logro de los objetivos de promover, mantener, restablecer y aumentar el nivel de salud de los ciudadanos a fin de mejorar la calidad de vida.

Aunque la mayor parte de la evidencia científica disponible es de buena calidad, son necesarios más ensayos clínicos con un adecuado diseño que permitan mejorar la aplicación de la hidroterapia en la IVC.

Es necesario realizar estudios que analicen más específicamente las características sociodemográficas y clínicas de los participantes, de manera que se puedan analizar los datos y determinar cuáles son las características más adecuadas para participar en un determinado programa de hidroterapia. Asimismo, sería interesante estudiar que proporciona cada tipo de agua para seleccionar la más adecuada en cada caso.

7. Pregunta de investigación

La pregunta de investigación se basará a través de la fórmula de los cuatro componentes denominado acrónimo PICO.

- **Pacientes (P):** Pacientes adultos con diagnóstico de insuficiencia venosa crónica
- **Intervención (I):** Tratamiento de hidroterapia en el paciente con IVC
- **Comparación (C):** Compararemos los valores de dolor y edema entre el grupo de intervención y el grupo control. Al grupo de intervención se realizará el tratamiento con hidroterapia y al grupo control se le realizará en medio seco
- **Outcomes (O):** Conocer la eficacia de dicha intervención en relación a los cambios en el dolor y edema.

¿El tratamiento con hidroterapia mejora de manera significativa los signos y síntomas en los pacientes con insuficiencia venosa crónica diagnosticada?

8. Objetivos y pregunta de investigación

8.1. Objetivos

Objetivo general: El objetivo de este estudio es determinar la eficacia de la hidroterapia, frente al tratamiento fisioterápico habitual en medio seco, en la disminución de los signos y síntomas en enfermos de insuficiencia venosa crónica en fase C3 o superior.

Objetivos específicos:

- Determinar la eficacia de la hidroterapia, frente al tratamiento fisioterápico habitual en medio seco, en la disminución del nivel de dolor y el grado de edema en enfermos de insuficiencia venosa crónica en fase C3 o superior.
- Determinar la eficacia de la hidroterapia, frente al tratamiento fisioterápico habitual en medio seco, en cuanto a la mejoría de la calidad de vida de los pacientes con IVC

8.2. Hipótesis

Hipótesis Nula (H_0): El abordaje de la hidroterapia para la patología de insuficiencia venosa crónica, en comparación con el tratamiento fisioterápico habitual en seco, no resulta eficaz para la mejoría de los signos y síntomas en el enfermo, ni de su calidad de vida.

Hipótesis alternativa (H_1): El abordaje de la hidroterapia para la patología de insuficiencia venosa crónica, en comparación con el tratamiento fisioterápico habitual en medio seco, sí resulta eficaz para la mejoría de los signos y síntomas en el enfermo, así como de su calidad de vida.

9. Metodología

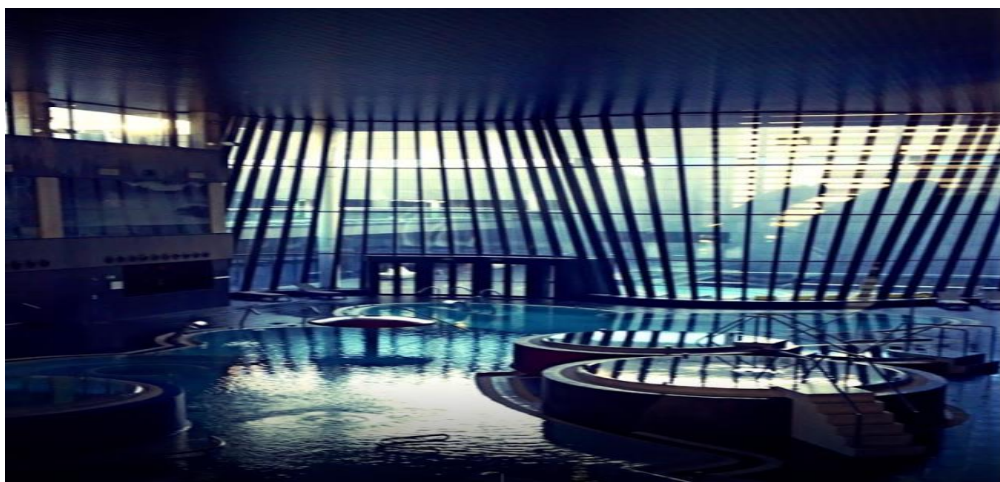
9.1. Tipo de estudio

Ensayo clínico controlado y aleatorizado abierto de grupos paralelos

9.2. Ámbito de estudio

Este ensayo clínico controlado y aleatorizado se realizará en el centro de Talasoterapia Termaria Casa del Agua. Cuenta con la especialidad de hidroterapia y una gran variedad de piscinas a distintas temperaturas. Se encuentra ubicado en A Coruña. El diagnóstico de los pacientes se realizará en el centro de Salud San José también ubicado en A Coruña.

Figura 1. Piscina de tratamiento. Ubicación Termaria Casa del Agua. Fuente: Google Maps



9.3. Periodo de estudio

El estudio dará comienzo en el mes de diciembre del año 2020 con la solicitud de la financiación y autorizaciones y reclutamiento de los pacientes, este último se finalizará en el mes de marzo del 2021.

En el mes de agosto de 2021 se comenzará la intervención con los pacientes, iniciando con una valoración inicial. La finalización de la intervención será en noviembre 2021, menos el grupo control que se realizará en el mes de diciembre.

9.4. Plan de trabajo y cronograma

Plan de trabajo

El estudio completo tendrá un periodo de 1 año y 8 meses, desde diciembre de 2020 a julio de 2022.

Durante el mes de diciembre del año 2020 al mes de junio del año 2021 se realizarán, la solicitud de la financiación como también la solicitud de las autorizaciones al estudio y la selección de los usuarios.

Las valoraciones pretratamiento en ambos grupos se realizarán durante el mes de julio de 2021.

Desde el mes de julio de 2021 al mes de septiembre de 2021 se realizará el periodo de intervención, cada intervención tendrá una duración de 60 minutos y se realizará 3 veces por semana, los lunes, miércoles y viernes. Las evaluaciones post-intervención se llevarán a cabo al finalizar la intervención en todos los grupos en el mes de septiembre de 2021.

Durante el mes de octubre de 2021 se realizará la extracción de datos.

En el mes de noviembre de 2021 se obtendrá el análisis estadístico.

Durante los meses de diciembre 2021, enero y febrero 2022 se realizará la redacción de los resultados y en los meses de marzo a julio de 2022 el plan de difusión de los resultados.

Tabla 4. Cronograma

	2020	2021												2022						
Tareas	D	E	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	JL
Solicitud de la financiación																				
Solicitud de autorizaciones																				
Selección de usuarios																				
Cita para valoración e inicio de intervención																				
Valoraciones pre tratamiento																				
Intervención																				

Evaluación post intervención																				
Extracción de datos																				
Análisis estadístico																				
Redacción de resultados																				
Plan de difusión																				

9.5. Población diana

9.5.1. Criterios de inclusión

- Ser mayor de edad
- Diagnóstico de insuficiencia venosa crónica por un médico del centro de Salud San José. Estadio de la insuficiencia venosa crónica en fase C3 o superior que presenten clínica de IVC
- Residentes en la ciudad de La Coruña
- No fumador
- No bebedor habitual
- Capacidad cognitiva suficiente para comprender los estímulos verbales, manuales y visuales del fisioterapeuta.
- Pacientes que den su consentimiento informado para participar en el estudio

9.5.2. Criterios de exclusión

- Pacientes que no tengan una valoración realizada mediante prueba de imagen (Doppler)
- Presentar patologías que estén contraindicadas para el tratamiento de intervención:
 - insuficiencia coronaria
 - insuficiencia cardíaca o hipertensión arterial mal controlada
 - diabetes grave mal controlada
 - mal estado en general
 - enfermos terminales
 - procesos reumáticos inflamatorios en fase aguda
 - procesos infecciosos e inflamatorios agudos:
 - respiratorios y otorrinolaringológicos,
 - oculares
 - hepáticos
 - gastrointestinales
 - tuberculosis
 - flebitis

- Que estén formando parte de otro ensayo clínico
- Realizar algún tratamiento farmacológico para la IVC

9.6. Selección de la muestra

Los pacientes candidatos a participar serán todos aquellos pacientes diagnosticados de IVC que acudan a consulta del centro de Salud San José por cualquier motivo durante el periodo de estudio. Los candidatos serán invitados a participar al estudio en su consulta habitual del médico de cabecera, se le será proporcionada la hoja de información y el consentimiento informado a las personas interesadas.

En el mes de Julio 2021 se llamará a todos los candidatos para indicarles día y hora de inicio del ensayo. Se les informará por teléfono cómo será todo el procedimiento una vez acudan a la casa del agua.

El día que lleguen a la casa del agua se realizará la valoración para realizar las mediciones de dolor, calidad de vida y perímetro de miembros inferiores en la sala habilitada para dicha tarea. Al finalizar se les llevará a la piscina donde comenzarán con la intervención.

9.7. Justificación del tamaño muestral

Vamos a realizar un muestreo probabilístico aleatorio estratificado, basado en el principio de representatividad de la población diana. Asegurando que en la muestra haya la misma distribución de población de estudio en las variables sociodemográficas.

Para elegir el tamaño muestra elegiremos la opción de comparación de proporciones con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%, utilizando la hipótesis bilateral.

El tipo de test será bilateral, con un nivel de confianza ($1-\alpha$) del 95%, con un poder estadístico del 80%, la proporción en el grupo de referencia o grupo placebo un 70% y la proporción en el grupo de tratamiento un 40%, necesitaremos un tamaño muestral (n) de 42 candidatos.

Ajustándolo el tamaño muestral a unas pérdidas esperadas (R) de un 10%, necesitaremos un total de 47 candidatos en cada grupo, siendo un total de 94 candidatos.

Estos 94 candidatos los obtendremos del cupo del médicos de familia del centro de salud San José de la localidad de A Coruña, nos será facilitado un listado de mujeres diagnosticadas de insuficiencia venosa crónica.

Estos 94 candidatos los obtendremos del cupo del médicos de familia del centro de salud San José de la localidad de A Coruña, el reclutamiento se realizará en el marco de la actividad asistencial rutinaria y con la colaboración de 5 médicos.

9.8. Proceso de aleatorización

Del total de los pacientes seleccionados (que cumplan los criterios de inclusión y hayan firmado el consentimiento informado) se dividirán en grupo experimental y grupo control por aleatorización generado por ordenador (1:1). A cada participante se le asignará un número (codificación).

Para ello utilizaremos un software específico, el Epidat 3.1.

Los pacientes que accedan a participar en el estudio se aleatorizarán al grupo de intervención o grupo control. Los pacientes asignados al grupo intervención participarán en un programa de hidroterapia o terapia acuática basado en la realización de una serie de ejercicios en medio acuático, mientras que los pacientes asignados al grupo control realizarán los mismos ejercicios en medio seco según el tratamiento fisioterápico habitual.

9.9. Intervención

Los pacientes que accedan a participar en el estudio se aleatorizarán al grupo intervención o grupo control. Ambos grupos realizarán los mismos ejercicios, diferenciándose en el medio de realización. Así, los pacientes asignados al grupo de intervención realizarán los ejercicios en húmedo mientras que los pacientes asignados al grupo control realizarán la misma rutina de ejercicios en seco. A continuación se

detallan en la tabla 5 un resumen de los ejercicios del grupo tratamiento y grupo control.

Tabla 5. Resumen de ejercicios grupo tratamiento y grupo control

Tratamiento	Grupo control tratamiento en seco	Grupo experimental tratamiento en húmedo
Marcha	Hacia delante Cuesta arriba Cuesta abajo De puntillas De talones	Hacia delante Cuesta arriba Cuesta abajo De puntillas De talones
Ejercicio terapéutico en sedestación:	Pedaleo Flexo extensión Abducción y aducción de tobillo Flexo extensión de tobillo Abducción y aducción de cadera con rodilla en extensión	Pedaleo Flexo extensión Abducción y aducción de tobillo Flexo extensión de tobillo Abducción y aducción de cadera con rodilla en extensión
Masaje con piernas horizontales	Empujes Vaciados venosos	Masaje subacuático con burbujas de aire en bipedestación Masaje subacuático con burbujas de aire en

		sedestación con piernas horizontales
Inmersión en agua fría a la altura de la pelvis a 18-19°	No	Si
Inversión temperatura alterna caliente a 35° y fría a 18-19°	No	Si

Tanto el grupo de intervención como el grupo control realizarán 3 sesiones a la semana, los lunes, miércoles y viernes, durante 16 semanas. Cada sesión tendrá una duración de 60 minutos, se les explicará el ejercicio y el fisioterapeuta estará presente durante el tiempo de intervención para comprobar que la ejecución sea correcta. Para realizar las actividades tanto del grupo intervención como el grupo control se dividirán por grupos de 12 y 11 participantes para la organización de los mismos, se detallan en la tabla 6 que a continuación se presenta.

Tabla 6. Resumen de los grupos

1º grupo	2º grupo	3º grupo	4º grupo
1 fisioterapeuta x 12 participantes	1 fisioterapeuta x 12 participantes	1 fisioterapeuta x 12 participantes	1 fisioterapeuta x 12 participantes
5º grupo	6º grupo	7º grupo	8º grupo
1 fisioterapeuta x 12 participantes	1 fisioterapeuta x 12 participantes	1 fisioterapeuta x 11 participantes	1 fisioterapeuta x 11 participantes
Total			n= 94

9.10. Programa de intervención

Una vez tengamos los datos de las personas interesadas en participar en el ensayo, el fisioterapeuta un mes antes del inicio de la intervención les citará por teléfono para indicarles que día y en qué hora deberán ir a la casa del agua para la primera evaluación e inicio del ensayo. Citaremos a cada grupo en un horario diferente, 4 grupos irán por la mañana y otros cuatro grupos irán por la tarde.

Cuando ya se encuentren en el centro, cada grupo será llevado a una sala de espera donde se les dará el cuestionario de calidad de vida y una hoja con la escala EVA, estos formularios serán explicados a todos los participantes para aclarar alguna duda si fuese necesario. Según vayan finalizando de cubrir el cuestionario y la escala EVA, irán pasando individualmente a la sala de exploración para realizar la medición centimétrica de miembros inferiores. Al finalizar la medición volverán a la sala de espera hasta que se complete el mismo procedimiento con todos los participantes.

Posteriormente se le realizarán el programa de tratamiento, se bajará con ellos a la piscina. El grupo control realizará los mismos ejercicios que el grupo experimental a diferencia que el control lo hará en seco y el experimental en el agua. La duración de la sesión serán iguales, 60 minutos en total. Al finalizar el total de sesiones pasados los tres meses, el fisioterapeuta les llamará y citará nuevamente en la casa del agua para una re evaluación y comprobar la respuesta al tratamiento

Grupo control

Antes de comenzar se le enseñará el recorrido y se le explicarán los ejercicios que harán sobre la marcha. Los ejercicios los tendrán que hacer en este orden: Marcha hacia delante, de puntillas, de talones, cuesta arriba y abajo. Estas dos últimas se realizarán alterno, una vuelta cuesta arriba y otra vuelta cuesta abajo.

Marcha: La marcha se realizará sobre un plano, en un circuito en línea recta con dos conos en los extremos para delimita la distancia de 10 metros, los conos también servirán para que sepan donde tienen que hacer los giros. Los usuarios caminarán en línea recta durante los 10 metros y darán la vuelta durante un tiempo total de 2

minutos. Al terminar caminarán durante 2 minutos de puntillas, 2 minutos de talones, dos minutos cuesta arriba y dos minutos cuesta abajo.

Ejercicio terapéutico en sedestación: Le pediremos que se sienten en una silla con respaldo. El primer ejercicio que le pediremos serán movimientos de pedaleo con ambas piernas, el ejercicio se realizará en tres series de treinta repeticiones cada serie, entre cada serie harán un descanso de un minutos. En la misma posición de sedestación harán ejercicios de flexo extensión de cadera y rodilla, abducción y aducción de tobillo, flexo extensión de tobillo, abducción y aducción de cadera con rodilla en extensión. Todos los ejercicios se realizarán con la misma frecuencia.

Masaje con piernas horizontales: En la misma posición de sedestación, se le extiende primero una rodilla colocándole el pie sobre una superficie estable y plana. Durante cinco minutos se realizan empujes con las manos, desde caudal hacia craneal. Al finalizar, durante cinco minutos se realizarán vaciados venosos en la misma dirección. Al finalizar se pondrá el pie apoyado en el suelo. Al terminar repetiremos el mismo proceso con la otra pierna.

Reposo: Pondremos las piernas de los usuarios en extensión de rodilla, con los pies apoyados sobre una superficie plana para que realicen un reposo de ambos miembros durante diez minutos.

Grupo experimental

Antes de comenzar se le enseñará la piscina, el recorrido y se le explicarán los ejercicios que harán. Los ejercicios los tendrán que hacer en este orden: Marcha hacia delante, de puntillas, de talones, cuesta arriba y abajo. Estas dos últimas se realizarán alterno, una vuelta cuesta arriba y otra vuelta cuesta abajo.

Marcha: La marcha se realizará sobre un plano, en un circuito en línea recta con dos boyas en los extremos para delimita la distancia de 10 metros, las boyas también servirán para que sepan donde tienen que hacer los giros. Los usuarios caminarán en línea recta durante los 10 metros y darán la vuelta durante un tiempo total de 2 minutos. Al terminar caminarán durante 2 minutos de puntillas, 2 minutos de talones, dos minutos cuesta arriba y dos minutos cuesta abajo.

Ejercicio terapéutico en sedestación: Le pediremos que se sienten en una zona de la piscina con respaldo. El primer ejercicio que le pediremos serán movimientos de pedaleo con ambas piernas, el ejercicio se realizará en tres series de treinta repeticiones cada serie, entre cada serie harán un descanso de un minutos. En la misma posición de sedestación harán ejercicios de flexo extensión de cadera y rodilla, abducción y aducción de tobillo, flexo extensión de tobillo, abducción y aducción de cadera con rodilla en extensión. Todos los ejercicios se realizarán con la misma frecuencia.

Masaje subacuático en bipedestación: Los usuarios se pondrán de pie sobre una superficie que expulsa burbujas de aire, estas saldrán del suelo y subirán por ambas piernas realizando un masaje con burbujas.

Masaje subacuático en sedestación: Los usuarios se sentarán en una cama de agua con burbujas, la espalda estará apoyada, las burbujas realizarán un masaje por ambos miembros inferiores.

Inmersión en agua fría estancada a la altura del de la pelvis: Le pediremos que se sumerja en un tanque de agua hasta la pelvis, el agua estará a una temperatura de 18-19°, aguantará dos minutos.

Inversión temperatura alterna: Los usuarios realizarán contrastes de agua fría y agua caliente, lo realizarán un minuto en cada temperatura, pasarán de 18-19° a 35°. Se sumergirán hasta la pelvis.

En la tabla 7 que se muestra a continuación se resumen los tiempos empleados para cada ejercicio tanto para el grupo experimental como para el grupo control, así como las temperaturas del agua.

Tabla 7. Temporización del ejercicio y temperatura del agua

Tratamiento	Grupo control tratamiento en seco	Grupo experimental tratamiento en húmedo
Marcha:	Tiempo:	Temperatura del agua:
Hacia delante	2 minutos	30-32°
Cuesta arriba	2 minutos	2 minutos
Cuesta abajo	2 minutos	2 minutos
De puntillas	2 minutos	2 minutos
De talones	2 minutos	2 minutos
	Tiempo total: 10 minutos	2 minutos
		Tiempo total: 10 minutos
Ejercicio terapéutico en sedestación:		Temperatura del agua:
Pedaleo	Series: 3	30-32°
Flexo extensión	Descanso: 1 minuto entre series.	Series: 3
Abducción y aducción de tobillo	Repeticiones: 30	Descanso: 1 minuto entre series.
Flexo extensión de tobillo	Tiempo total: 20 minutos	Repeticiones: 30
Abducción y aducción de cadera con rodilla en extensión		Tiempo total: 20 minutos

Masaje con piernas horizontales Empujes Vaciados venosos	Tiempo: 20 minutos	
Masaje subacuático con burbujas de aire en bipedestación Masaje subacuático con burbujas de aire en sedestación con piernas horizontales		Temperatura del agua: 30-32° Tiempo: 9 minutos Tiempo: 9 minutos Total: 18 minutos
Inmersión en agua fría estancada a la altura del de la pelvis		Temperatura del agua: 18-19° Total: 2 minutos
Inversión temperatura alterna		Temperatura del agua: <ul style="list-style-type: none"> • caliente: 35° • fría: 18-19° Series: 5 Repeticiones:

		<ul style="list-style-type: none"> • 1 minuto fría • 1 minuto caliente <p>Tiempo total: 10 minutos</p>
Reposo con las piernas en horizontal	10 minutos	
Total:	60 minutos	60 minutos

9.11. Medidas y variables a estudiar

En la primera sesión a la casa del agua se pedirán los datos personales, se recogerán los datos del paciente como la edad, sexo, estado civil y profesión. Quedará reflejado en la historia de fisioterapia (ANEXO III). Los datos médicos serán extraídos de la historia clínica que ha sido aportada por un médico de familia, el estadio de la enfermedad y las enfermedades asociadas que presente el paciente, así como los medicamentos que tome.

Las variables y medidas pre-intervención del dolor y calidad de vida serán tomadas en una sala de espera y la medida centimétrica para valorar el edema será individual en la sala que ha sido habilitada, serán obtenidas por el fisioterapeuta tanto para el grupo control como para el de intervención, a continuación se detallan todas las variables.

La primera variable será el dolor, se realizará mediante la escala visual analógica (EVA), esta escala es la prueba más conocida que evalúa la percepción de dolor que presentan los pacientes, una puntuación alta indicará mucho dolor. En cuanto la puntuación vaya disminuyendo nos indicará mejoría en la sensación de dolor de los pacientes. Se le dará y será él quien marque con un bolígrafo en donde se encuentra su sensación de dolor. Esta escala se pasará antes de la sesión y el último día de intervención

La segunda variable será la cintometría, esta es la medición del perímetro del miembro inferior a través de una cinta métrica, se utiliza para comprobar si hay edema en el miembro inferior, la disminución del perímetro indicaría una disminución del edema. Se toman 3 referencias en el muslo y 3 referencias en la pantorrilla. Se divide al muslo en 3 tercios teniendo en cuenta el trocánter mayor del fémur y el cóndilo externo. La pantorrilla se divide en 3 tercios tomando como referencia la parte externa de la meseta tibial y el maléolo externo, en la medición del perímetro no podrá existir una variación mayor a 0,5 cm (42). Las medidas del perímetro se tomarán con una cinta métrica inelástica metálica Lufkin modelo executive thinline de 2 m.

La posición del paciente será en decúbito supino. Se le pedirá una flexión de cadera y rodilla de 45° de modo que deje el pie apoyado sobre la camilla. Se medirá de la siguiente forma:

- Tomar referencias de meseta tibial externa y maléolo externo, marcar con un rotulador dichos puntos. Tomar la longitud y dividir entre 3, después realizar las dos marcas de modo que nos quede la pantorrilla dividida en tres tercios. Después se realizará lo mismo con el muslo, las referencias serán el trocánter mayor y cóndilo externo del fémur, lo dividiremos en tres y marcaremos con el rotulador.
- Rodear con la cinta métrica por encima de cada tercio de modo que tengamos una medición del perímetro por cada uno de los tercios.
- Retirar la cinta y apuntar el resultado.
- Repetir el mismo proceso dos veces más.
- Esta escala se pasará antes de la sesión y el último día de intervención

La tercera variable de estudio será la valoración de la calidad de vida mediante el EuroQol- 5D (EQ-5D), este se diseñó como cuestionario sencillo que puede ser administrado en condiciones muy variadas de medición, por correo, auto administrado o por entrevista. Se desarrolló inicialmente para ser autoadministrado, es decir, para que el propio sujeto lo leyera, interpretara y respondiera los enunciados de los ítems de un cuestionario y valorar su estado de salud, esta modalidad será la que

elegiremos, el fisioterapeuta le dará los formularios a cada participante antes de pasar a la intervención (43) (ANEXO I). Esta escala se pasará antes de la sesión y el último día de intervención

9.12. Limitaciones del estudio

Los resultados de este estudio tendrán que ser interpretados teniendo en cuenta sus posibles limitaciones, incluyendo potenciales sesgos de selección, información y confusión.

Sesgos de selección: El estudio se realizará en la población demandante a un centro de salud, por lo que los resultados podrían no ser extrapolables a la totalidad de pacientes con insuficiencia venosa. En cualquier caso, de existir un sesgo en este sentido, afectará por igual a ambos grupos de estudio, ya que se asignarán de manera aleatoria para el grupo de intervención y el grupo control a través de ordenador (1:1).

Sesgos de información: Las medidas del perímetro se tomarán con una cinta métrica inelástica metálica Lufkin modelo executive thinline de 2 m.

El cuestionario EuroQol- 5D (EQ-5D), es un cuestionario validado y usado en muchos estudios para valorar la calidad de vida.

Las personas que realicen el análisis estadístico no tendrán información de la hipótesis del estudio, de las valoraciones ni de los objetivos del estudio.

Sesgos de confusión: Para evitar el sesgo de confusión se utiliza la aleatorización, que previene este tipo de sesgos. El diseño experimental, controlado y aleatorizado es el adecuado para determinar la eficacia de una intervención, ya que garantiza la comparabilidad de los grupos de estudio respecto a variables observadas y no observadas. No se espera por lo tanto la presencia de posibles sesgos de confusión. No obstante, se contempla la utilización de modelos de regresión multivariante para estudiar el efecto de la hidroterapia en las variables de eficacia, tras ajustar por otras variables de estudio.

9.13. Análisis estadístico

Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas. Las variables cuantitativas de estudio se resumirán mediante la media, la desviación típica y percentiles de interés. Las variables cualitativas mediante frecuencias y porcentajes.

Se compararán las características basales de ambos grupos de estudio, y se comparará la frecuencia de signos y síntomas y su calidad de vida tras la intervención. Para la comparación de medias se aplicará el test T- Student o el de Mann- Whitney, tras la comprobación de la normalidad mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Para la comparación de porcentajes se utilizará el test chi cuadrado o el test exacto de Fisher.

La correlación entre variables cuantitativas se estudiará con el coeficiente de correlación de Pearson o el coeficiente de correlación de Spearman.

Se calcularán parámetros de relevancia clínica, incluyendo la reducción absoluta del riesgo, reducción relativa del riesgo, riesgo relativo y número necesario de pacientes a tratar, junto con su 95% intervalo de confianza.

Para determinar aquellas variables, además de la intervención, asociadas con una mejoría en los signos y síntomas, así como en las puntuaciones de calidad de vida, se utilizarán modelos de regresión lineal o logística múltiples.

Todos los test se realizarán con un planteamiento bilateral. Se considerarán estadísticamente significativos los valores que presenten un $p < 0,05$.

El análisis estadístico se llevará a cabo con el programa R-Commander

10. Aspectos éticos y legales

Para la realización de este proyecto manifestamos nuestro compromiso de adhesión a los convenios éticos y a las normas de buena práctica clínica, a la normativa actual sobre la investigación, protección de datos y acceso a la historia clínica, a la confidencialidad de la información de las participantes en el estudio anonimizado. En la documentación anexa se incluirá un seguro de responsabilidad civil.

Solicitaremos el consentimiento informado de los pacientes y se cumplirán las siguientes normativas y convenios siguientes: Ley 14/2007, la declaración de Helsinki y convenio de Oviedo. En lo relativo a la ley de protección de datos se cumplirán las siguientes leyes: Ley orgánica 3/2018 (LOPD e GDD), RD 1720/2007 y regulación (UE) 2016/679. Tendremos en cuenta los derechos ARCOOP de los participantes.

11.Aplicabilidad

Al finalizar el estudio y en el caso de que sea estadísticamente significativa la intervención, se podrá:

- Dar nuevos protocolos de intervención fiables al profesional sanitario.
- Reducir las cirugías
- La mejora del sistema vascular en el enfermo de IVC repercutirá positivamente en la calidad de vida tanto del paciente como de su entorno.

12.Plan de difusión de los resultados

Al finalizar el estudio buscamos que los interesados sean médicos rehabilitadores, médicos de atención primaria, cirujanos vasculares y fisioterapeutas.

La difusión de los resultados se realizará en el ámbito nacional como en el internacional para dar mayor visibilidad. Se ha realizado la búsqueda en la Journal Citation Reports, para saber cuáles son las revistas científicas de mayor impacto en el área de la fisioterapia y la rehabilitación seleccionando las siguientes revistas:

Ámbito nacional:

- Fisioterapia: Aunque no consta en la búsqueda de la Journal Citation Reports, es el órgano oficial de la Asociación Española de Fisioterapeutas, siendo la revista decana de la especialidad en lengua española.
- SECCE: Aunque no consta en la búsqueda de la Journal Citation Reports, es el órgano oficial de la Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular

Ámbito internacional:

- Physical Therapy (Phys Ther) [Q1]. Factor de impacto (2019) 3,140: Revista en el ámbito de la rehabilitación y la ortopedia.
- Journal of Physiotherapy (J Physiother) [Q1]. Factor de impacto (2019) 5,440: Revista en el ámbito de la rehabilitación y la ortopedia.
- Vascular Medicine [Q3]. Factor de impacto (2019) 2,509: Revista en el ámbito de la medicina vascular

Congresos

Los resultados obtenidos en el estudio serán comunicados a congresos nacionales como internacionales dentro del ámbito del termalismo.

Congreso internacional

- Congreso de la sociedad internacional de hidrología médica

Congreso nacional

- Congreso Nacional de la sociedad Española de Hidrología Médica
- Congreso Anual de la Sociedad Española de Atención Primaria

13. Financiación de la investigación

Para llevar a cabo este proyecto será necesario contar con una infraestructura, material humano así como otros materiales técnicos que a continuación se detallan en la siguiente tabla.

Tabla 8. Resumen de materiales necesarios para la investigación

Concepto	Coste unitario	Subtotal
Infraestructura		
Sala de valoración y piscina de tratamiento de la Casa del Agua	2	1500 €
Recursos humanos		
1 fisioterapeuta a jornada completa (investigador principal y desarrollo de la intervención)	6x1500€	9000€
1 fisioterapeuta a media jornada (reevaluación)	1x750€	750€
1 analista de datos experto en investigación clínica	1x 300 €	300 €
Material inventariable		
cinta métrica inelástica metálica Lufkin modelo executive thinline de 2 m	2x15,60€	31.2€

Impresora multifunción	1x270€	270€
1 ordenador	1x1700€	1700€
Subcarpetas	2x 10€	20€
Paquetes 20 unidades		
10 Carpetas de archivo	10x0.40€	4€
Material fungible		
Paquete de folios	3x4€	12€
4 Cartuchos de tinta	4x15€	60€
Otros gastos		
Telecomunicaciones	6x50	300€
Asistencia a congresos		2000€
Traducción de artículo		300€
Imprevistos 10% del total		1624,72€
Importe total	17871.92€	

13.1. Posibles fuentes de financiación

Para poder llevar a cabo el estudio se valorará la obtención de financiación externa a través de las siguientes fuentes de financiación:

- Grupo Salus. Fondos privados del programa de fomento de la investigación y ciencia en el ámbito sanitario e hidroterapia.
- Ayudas del Instituto de Salud Carlos III, programa estatal de promoción del talento y su empleabilidad en I+D+I

- Programa de ayudas a proyectos de iniciativas sociales. Promoción de la autonomía personal y atención al envejecimiento, discapacidad y a la enfermedad. Obra social “La Caixa”
- Fundación Mapfre: ayudas a la investigación de Ignacio H. de Larramendi.

14. Compromiso de publicación

Juan José Pérez Miragaya, investigador principal del estudio, se compromete a difundir los resultados del estudio en congresos y en revistas científicas.

15. Experiencia del equipo investigador

Juan José Pérez Miragaya es graduado en fisioterapia por la UDC. Actualmente está cursando el Máster en Asistencia e Investigación Sanitaria por la UDC.

Está formado en masaje y osteopatía, trabajó en el Balneario de Guitiriz en el área termal durante 3 años y actualmente colabora con más de 30 balnearios en toda España.

En la fase de análisis de datos se requiere de un analista de datos experto en investigación clínica.

16. Bibliografía

1. Abbad CM, Horcajo RR, Ortega MDB, Madrid CG. [Online].
2. Perez AJL. Manual de Patología General Barcelona : Masson; 2013.
3. Mallagray P, Castellote C, Meliá M. Enfermedades venosas y linfáticas. In Farreras , Rozma. Medicina Interna. Barcelona : Elsevier ; 2012. p. 601-602.
4. Papadakis MA. Diagnóstico clínico y tratamiento. 56th ed. Ciudad de Mexico : Mc Graw Hill ; 2017.
5. Arellano JLP. Manual de patología general. 7th ed. Barcelona : Elsevier Masson ; 2013.
6. R.E K. Exchange function of microcirculation. Cardiovascular physiology concepts. In.: Lippincott Williams & Wilkins; 2010.
7. C.U. N. cun.es. [Online].; 2019 [cited 2020 febrero 16. Available from: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/microcirculación>.
8. Cantabria. <https://ocw.unican.es>. [Online].; 2017 [cited 01 Febrero 2020. Available from: <https://ocw.unican.es/mod/page/view.php?id=539>.
9. A.L K. Histology and cell biology: an introduction to pathology (2nd edición) Madrid : Mosby; 2009.
10. Carrasco EC, Sánchez SD. Recomendaciones para el manejo de la enfermedad venosa crónica en atención primaria. In Servier , editor.. Madrid ; 2015.
11. B E, RB R, JJB, PHC, al E. Revision of the CEAP classification for chronic venous disorders: consensus statement. J Vasc Sur. 2004;(40:1248-52).
12. Mohan H. Patologia Barcelona : Panamericana ; 2012.
13. Farreras , Rozman. Medicina Interna. 17th ed. Barcelona : Elsevier ; 2012.

14. D.Owens C, Gasper WJ, Johnson MD. Trastornos de los vasos sanguíneos y linfáticos. In Papadakis MA, McPhee SJ. Diagnostico clínico y tratamiento 56ª Edición. Ciudad de Mexico : Mc Graw Hill ; 2017. p. 486-487.
15. Hernández MM, Mompó JLB, Alonso VR. Enfermedades arteriales. In Farreras , Rozman. Medicina interna XVII edición. Barcelona : Elsevier ; 2012. p. 603-604.
16. Vinyes F. Hidroterapia La curación por el agua Barcelona: RBA; 2004.
17. Mosqueira MLM. El agua como fuente de salud y bienestar. In Mourelle L, Meijide R, Freire A, Marave F, Carretero I. Técnicas hidrotermales y estética del bienestar. Madrid : Paraninfo ; 2018. p. 4-7.
18. Estado Bod. Título IV. Capítulo 2 Regulación de los aprovechamientos de recursos de la sección B. Sección1. Aguas minerales y termales Artículo 24. noticias.juridicas.com. 2015 Enero .
19. Faílde RM. Talasoterapia. In Mourelle L, Meijide R, Freire A, Maraver F. Técnicas hidrotermales y estética del bienestar. Madrid : Paraninfo; 2018. p. 45-49.
20. Becker BE. The Biologic Aspects of Hydrotherapy. Journal of Back and Musculoskeletal Rehabilitation, 4 (4): 255-264. 1994.
21. Vega CAd. Electroterapia, termoterapia e hidroterapia Madrid : Síntesis ; 2003.
22. Torre IJFdI. Técnicas de hidroterapia y balneoterapia Jaen: Editorial Zumaque, S.L; 2013.
23. A.N S. Interventions for varicose veins and leg oedema in pregnancy. Cochrane Review. 2015.
24. B.G F. Balneohydrotherapy in the treatment of chronic venous insufficiency. Vasa Forestier. 2014;(365-371).

25. A.M B. Naturopathy consultation. Venous insufficiency. Fortschritte der Medizin. 2013;(25).
26. Carpentier. Enfermedades vasculares crónicas ; 2004.
27. Rodriguez JG. Terapia acuática. Abordajes desde la fisioterapia y la terapia ocupacional Barcelona : Elsevier ; 2015.
28. Meno J. Bad Ragaz Ring Method an introduction Aquatic Therapy Technique & Application Manual Jackson EEUU : Wendy Baylor; 2000.
29. Bacaicoa JSM. Balneocinesiterapia. Tratamientos rehabilitadores en piscina sanitarias Adedt, editor. Madrid : Instituto de salud Carlos III; 2006.
30. Orr L, al KAKe. A Systematic Review and Meta-analysis of Exercise Intervention for the Treatment of Calf Muscle Pump Impairment in Individuals with Chronic Venous Insufficiency. Ostomy Wound Manage. 2017 Aug; 63(8).
31. Bolton L. Exercise and Chronic Wound Healing. Wounds. 2019 Feb; 31(2: 65-67).
32. Lyndsay Orr KAKLMDODPEHSSSB. A Systematic Review and Meta-analysis of Exercise Intervention for the Treatment of Calf Muscle Pump Impairment in Individuals With Chronic Venous Insufficiency. Ostomy Wound Manage. 2017 Aug; 63(8: 30-43).
33. Markos Klonizakis AG,EM,BK,GM,JAM,GAT. Exercise Fidelity and Progression in a Supervised Exercise Programme for Adults With Venous Leg Ulcers. Int Wound J. 2018 Octubre; 15(5: 822-828).
34. B.S C. A multicenter randomized controlled trial evaluating balneotherapy in patients with advanced chronic venous insufficiency. Journal of vascular surgery. 2014.

35. S.B C. Randomized trial of balneotherapy associated with patient education in patients with advanced chronic venous insufficiency.. Journal of vascular surgery. 2009;(163-170).
36. S MJ. Clinical, functional and quality of life changes after balneokinesis with sulphurous water in patients with varicose veins. Vasa. 2003;(26-30).
37. M.G P. The possible uses of balneotherapy in treating chronic venous insufficiency of lower limbs. La clinica terapeutica. 2013;(233-238).
38. Petraccia L MGFM. The possible uses of balneotherapy in treating chronic venous insufficiency of lower limbs. La clínica terapeutica. 2013;(233-238).
39. J.L V. Evidencia científica de la hidroterapia, balneoterapia, termoterapia, crioterapia y talasoterapia. Medicina naturista. 2008;(29-41).
40. H B, P B, al CGe. Combining balneotherapy and health promotion to promote active and healthy ageing. Aging clinical and experimental research. 2016;(1061).
41. Albornoz PA. Impacto social de la enfermedad venosa. Hospital Regional de Concepción. 2017;(44*50).
42. Labs Kh, M T, G G, al e. The reliability of leg circumference assessment: a comparison of three treatment procedures for minimizing ankle sprain swelling. Vasc. Med. 2000 May; 2(1072-1076).
43. Herdman M, Badia X, Berra S. El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Elsevier. 2001 octubre ; 25(425-429).
44. Susan G. The Halliwick Method: Water freedom for individuals with disabilities Milwaukee: Aquatic Consulting and Education Resource Services; 2001.
45. Silva RLd, Moreira DM, al e. Avaliação da dor durante o cateterismo por via transradial utilizando Escala Visual Analógica. ScienceDirect. 2016 junio ; 23(3).

46. AW W, DL J, RA B, ale. The effect of mode of administration on medical outcomes study health ratings and EuroQol scores in AIDS. Qual life Res. 1997 Jan; 6(3-10).
47. E I. Experimental - clinical study on the effects of hydromassage with thermae oasis's salsobromiodine water in chronic venous stasis disease of the lower extremities. Minerva Cardioangiologica. 2008; 401-408.

17. Anexos

Anexo 1: EQ-5D

Marque con una cruz como esta ☒ la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar ☐
- Tengo algunos problemas para caminar ☐
- Tengo que estar en la cama ☐

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal ☐
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo ☐
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo ☐

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días ☐
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días ☐
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días ☐

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar ☐
- Tengo moderado dolor o malestar ☐
- Tengo mucho dolor o malestar ☐

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a ☐
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a ☐
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a ☐

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado
de salud
hoy**

Mejor estado
de salud
imaginable

100

90

80

70

60

50

40

30

20

10

0

Peor estado
de salud
imaginable

Como las respuestas son anónimas, la información personal que le pedimos a continuación nos ayudará a valorar mejor las respuestas que nos ha dado.

1. ¿Tiene usted experiencia en enfermedades graves?

(conteste a las tres situaciones)

	Sí	No
<i>en usted mismo</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>en su familia</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>en el cuidado de otros</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

2. ¿Cuántos años tiene?

3. Es usted:

Varón ☐ Mujer ☐

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

4. Es usted:

fumador ☐
ex-fumador ☐
nunca ha fumado ☐

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

5. ¿Trabaja o ha trabajado en servicios de salud o sociales?

Sí ☐ No ☐

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

Si ha contestado sí, en calidad de qué?

6. ¿Cuál es su principal actividad actual?

empleado o trabaja para si mismo ☐
retirado o jubilado ☐
tareas domésticas ☐
estudiante ☐
buscando trabajo ☐
otros (por favor especifique) ☐

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA






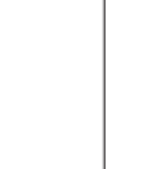
7. ¿Nivel de estudios completados?

Leer y escribir ☐
Elementaria, intermedia ☐
Secundaria, vocacional ☐
Universidad ☐

POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA

8. Si conoce su código postal, por favor escríbalo aquí:

Anexo 2: Escala EVA

Escala analógica visual										
Describe el dolor en una escala de 0 a 10										
Ausencia de dolor		Leve		Moderado		Intenso		El peor dolor posible		
↓		↓		↓		↓		↓		
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
										

Anexo 3: Historia de fisioterapia

Código:

Edad	Sexo	Estado civil
Profesión	Fecha de inicio	Fecha fin

Datos médicos

Valoración inicial

Dolor	Medición cm pierna derecha	Medición cm pierna izquierda	Puntuación calidad de vida
-------	----------------------------	------------------------------	----------------------------

Valoración final

Dolor	Medición cm pierna derecha	Medición cm pierna izquierda	Puntuación calidad de vida
-------	----------------------------	------------------------------	----------------------------

Anexo 4: hoja de información a participantes

Hoja de información a los adultos participantes

Título del estudio: Eficacia de la hidroterapia en la insuficiencia venosa crónica

Investigador: Juan José Pérez Miragaya

Centro: Casa del agua. Termaria. La Coruña

El objetivo de este documento es ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que está invitado a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, lea este documento de antemano y haga todas las preguntas que necesite para comprender los detalles al respecto. Si lo desea, puede tomar el documento, consultarlo con otros y tomarse el tiempo para decidir si desea participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. Puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar su opinión retirando su consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación entre los profesionales de la salud que lo atienden o la atención médica que tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito del estudio es determinar si la hidroterapia (fisioterapia en el agua) es eficaz en la insuficiencia venosa crónica

¿Por qué me ofrecen participar?

Se le invita a participar porque está diagnosticado/a de insuficiencia venosa crónica y cumple con los criterios necesarios para la intervención.

¿Cuál es mi participación?

Si participa en el estudio, se decidirá al azar si va a recibir fisioterapia en el agua o si va a realizar la misma pauta de ejercicios en medio seco. Independientemente del grupo al que sea asignado su participación tendrá una duración total de 3 meses, 3 días a la semana los lunes, miércoles y viernes. Cada sesión tendrá una duración de 60 minutos. El primer y último día de la intervención se le realizará una valoración.

¿Qué incomodidad o inconvenientes tengo?

Si participa en el estudio tendrá que acudir a las instalaciones de la Casa del Agua en A Coruña para la realización de las sesiones de fisioterapia (3 días a la semana durante 3 meses, 60 minutos por sesión). La entrada a las instalaciones no tendrá ningún coste para usted.

Al finalizar la sesión puede sentirse fatigado debido al ejercicio físico.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No obtendrá beneficio económico por participar en el estudio. La investigación busca descubrir aspectos que mejoren el sistema vascular y con ello la calidad de vida en el enfermo de insuficiencia venosa crónica. Esta información puede ser útil en el futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si lo desea, se le dará un resumen de los resultados del estudio

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio se enviarán a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ninguna información que pueda conducir a la identificación de los participantes.

Se valorará, si procediese, informar de la posibilidad de publicar y compartir los datos clínicos brutos de modo confidencial con fines de reproducción de resultados y de investigación en repositorios públicos. Esto quiere decir que en caso de compartir datos en repositorios públicos serán siempre datos no identificativos.

Juan José Pérez Miragaya

Investigador principal.

Anexo 5: consentimiento informado

Título: Eficacia de la hidroterapia en la insuficiencia venosa crónica

Yo _____
_____ He leído la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado

que se me ha entregado, pudiendo aclarar mis dudas con Juan José Pérez Miragaya y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.

Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Al finalizar el estudio, acepto que mis datos sean:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados de forma anónima para usos futuros en otras investigaciones.

Firmado.: El participante

Nombre y apellidos: _____

Fecha:

Firmado.: El investigador

Nombre y apellidos: _____

Fecha: